

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平6-504935

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)6月9日

(51)Int.Cl.⁹

識別記号

庁内整理番号

F 1

A 5 1 J 3/06

Q 8718-4C

A 6 1 K 9/20

A 7329-4C

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平4-504904
(86)(22)出願日 平成4年(1992)2月14日
(85)翻訳文提出日 平成5年(1993)8月25日
(86)国際出願番号 PCT/EP92/00358
(87)国際公開番号 WO92/15288
(87)国際公開日 平成4年(1992)9月17日
(31)優先権主張番号 91200417.3
(32)優先日 1991年2月27日
(33)優先権主張国 欧州特許機構 (EP)

(71)出願人 ジヤンセン・ファーマシユ---チカ・ナム
ローゼ・フエンノートシヤツブ
ベルギー国ビー---2340---ビールセ・トゥル
ンボウトセベーク30
(72)発明者 ギリス, バウル・エム・ブイ
ベルギー国ビー---2340---ビールセ・シユラ
ンス ドリースストラート14
(72)発明者 デ・コンデ, バレンティン・エフ・ブイ
ベルギー国ビー---3920---ロンメル・コロニ
---57
(74)代理人 弁理士 小田島 平吉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 錠剤における陰刻を目立たせる方法

(57)【要約】

白色のまたは着色したコーティング錠剤上に異なる色を有する充填物質、ワックス状物質および溶媒を食んでなる懸濁液を噴霧し、そして溶媒並びに過剰の充填物質およびワックス状物質を除去することにより、白色のまたは着色したコーティング錠剤における陰刻を目立たせる方法。

解 説 の 添 付

1. 白色のまたは着色したコーティング被膜上に異なる色を有する充填物質、ワックス状物質および溶媒を含んでなる塗膜被を噴霧し、そして溶媒並びに通氣の充填物質およびワックス状物質を除去することを特徴とする、白色のまたは着色したコーティング被膜における陰刻を目立たせる方法。

2. 充填物質がトウモロコシ澱粉または糊粉澱粉セルローズである請求の範囲第1項に記載の方法。

3. 充填物質があらかじめ可食性レーキ顔料で着色されている請求の範囲第2項に記載の方法。

4. ワックス状物質がポリエチレングリコールである請求の範囲第1、2または3項に記載の方法。

5. ワックス状物質対充填物質の重量比が1:8~1:12の範囲内にある請求の範囲第4項に記載の方法。

6. 溶媒が充填物質も存在する場合の溶媒も溶解しないものである請求の範囲第1~5項のいずれかに記載の方法。

7. 最終的感液液中の溶媒の量が70%~85%の範囲内にある請求の範囲第6項に記載の方法。

8. 溶媒並びに通氣の充填物質およびワックス状物質を空気を用いる吹き出しおよび旋風の回転維持により除去する請求の範囲第7項に記載の方法。

9. 充填された被膜に別のコーティングフィルムを提供する請求の範囲第1~8項のいずれかに記載の方法。

明 細 書

陰刻における陰刻を目立たせる方法

本発明は、陰刻 (intagliations) 中に被膜表面の色と異なる色を有する充填物質を選択的に沈着および固定させることによる被膜における陰刻を目立たせる方法に関する。

商品が次第に入手し易くなるにつれて、同様なまたは似ている商品の混同の危険性が増加している。これは思惑にとって、特に老人および1年以上の経験者を取り除く場合にとって、相当な脅威となる。従って、薬剤の安全性を改良するという重要点はこの異なる薬剤の混同危険性を減らし、そして除くことである。

色または形により商品と区別する他に、刻印 (inscriptions) の使用も薬剤の同定用の選択方法になってきている。刻印は例えば会社名、製品名、投与量および既知な同定記号の如き情報を送る際にそれらの融通性のために特に能力的なものである。

被膜表面の記号印が薬剤を同定するための第一方式である。この技術に伴う欠点は特許権の使用の必要並びに汚れおよび痛みによる印刷記号の低品質である。

この方法は、図、記号、特記またはそれらの組み合わせを被膜にパンチ

10. 請求の範囲第1~9項のいずれかに記載の方法により得られる陰刻。

たは完全に被膜を覆っている可能性のある外側コーティングフィルムに性質に依存しているため、陰刻は容易に識別不能になる。この問題は比較的小さい単位で量形に関して増大するという傾向によりさらにひどくなる。

EP-B-0,060,029は、被膜表面を完全な方法で物質を含むコーティングフィルムでコーティングし、そして充填することにより、着色された（白色ではない）固形製品における、特に被膜における、陰刻を強調する方法を開示している。多分被膜表面および陰刻中の光学異方性物質の異なる配向によるものであろう被膜表面と陰刻との間で光学的コントラストが得られる。この技術は着色された製品に限定されており、そして光学的異方性充填物質の使用だけが可能である。単に異なるコントラストを基にしている光学的効果は特に明らかではない。

EP-B-0,068,556は、被膜に被膜表面とは異なる色を有する乾燥粉末物質を塗布することにより次に塗膜中に沈着されていない通氣の粉末物質を除去することにより白色のまたは着色した被膜中で陰刻を目立たせる方法に関するものである。ワックスおよび粉末物質の混合物を沈着物質として使用し、そしてワックスを溶解させるために完全被膜を40~90度に加温することにより、沈着性はさらに増加する。最後に、外側コーティングを完全被膜に適用することができる。

EP-B-0,068,566中に開示されている方法は数種の問題を

め、その結果、強度のついた被膜が形成される。接着性を改良するための粉末物質に対するワックスの添加は、一方では、その大部分が被膜表面に付着し、そして除去が難しいため粉末物質の分布に悪影響を与える。乾燥粉末物質中のワックスの添加には数種の別の欠点が付随する。特に、多くの製品は熱不安定性であり、そして加工途中に相応度適するかもしれないため、該ワックスを溶解させるためのワックスおよび粉末物質が充填されている被膜を加えるという必要性はほとんど許容不能な危険性を与える。さらに、ワックスおよび粉末物質の乾燥混合物を均一に染色することは難しいことが証明されており、それはまた効果的な使用可能な色組み合わせにも制限を与える。

本発明の方法は $SP-B-0.088.556$ 中に開示されている先行方法とは、任意に着色されているよい充填物質および適当なワックスを被膜中に溶解させ、そしてコーティングされた被膜付き被膜の上に充填するという点により、異なっている。溶解および溶解の沈着物質の除去後に、特に被膜中にしっかりと固定されている量の被膜物質を有している被膜が得られる。被膜は、被膜の完全で且つ特定の充填並びに被膜表面への沈着物質の不在のために、先行技術方法を使用して得られたものより優れた視覚的機能を有している。外側コーティングフィルムはこのようにして得られた目立たせられた被膜付き被膜に対して、被膜からの沈着物質のゆるみの危険性なしに、適用することができる。本方法ではその他に潤滑も与けられており、従って熱不安定な被膜を含む被膜調剤を同定し得る。

本発明は、白色のまたは着色したコーティング被膜上に異なる色を有する充填物質、ワックス状物質および溶媒を含んでなる組成物を噴霧し、

そして溶媒並びに溶解の充填物質およびワックス状物質を除去することにより、白色のまたは着色したコーティング被膜における彫刻を目立たせる方法、並びに該方法により得られる被膜に関するものである。

装置として好適に使用される装置はフィルムコーティング装置である。フィルムコーティング装置は、被膜表面の被せられた有孔性（被せられた極き）のために、未コーティング被膜より被膜に対する充填物質の比較的大きい選択的結合および被膜表面に対する比較的小さい接着性を可能にしている。コーティングフィルムを被膜に適用するために一般的に使用される物質を使用することができる。例えば、適用している物質は例えばメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルニチルセルロース、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、アクリレート類、アクリルおよびメタクリル酸エステル類の共重合体等である。

コーティングフィルムは適当な可溶性、例えばポリエチレングリコール、プロピレングリコール、グリセロール、ジニチルフタレート、ジニチルセバケート、シトロフレックス、トリアセチンなど、を用いて可溶化することができる。必要なら着色剤を加えることができる。これらは天然染料、例えば靑石、カオリン、二酸化チタン、または染料等もしくは認可された食品着色剤から選択されるレーキ染料であることができる。コーティング溶媒は水またはフィルムコーティング用に適用している他の有機溶媒、例えば、アルコール、例えばエタノール、2-プロパノール、メトン、例えばアセトン、またはハロゲン化された炭化水素、例えばジクロロメタンであることができる。好適には、有孔被膜-空気バンプ（バ

レグリン、アセテート、ハイコート[®]（HCR-20））の中で溶媒を被膜上に空気圧により作動される噴霧システムを用いて噴霧することにより、コーティングが適用される。工程は、被膜の充填を速くするように圧力を加えるコーティング工程中で一般的に使用されているものである。

多量の充填物質を被膜の充填に使用することができる。適用している充填物質は、例えば、炭粉、例えばトウモロコシ炭粉、炭粉、小麦炭粉、鳥糞炭粉、好適にはトウモロコシ炭粉または炭粉：セルロース類、例えばメチルセルロース、ニチルセルロース、カルボキシセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、結晶性セルロース、好適には微結晶性セルロース繊維（エルクマP050[®]）；ラクトースおよび他の糖類またはアルコール類、例えばスクロースまたはマンニトール、好適には微細化されたラクトース20リメッシュ、双糖-乾燥されそして微細化されたラクトース（DCL-11[®]）またはマンニトール；有機酸類、例えばステアリン酸、フマル酸、クエン酸、好適にはフマル酸；または無機物質、例えば塩化ナトリウム、炭酸カルシウム、好適には塩化ナトリウム、であり、ここで全ては着色剤を与える。他の微細化物質は、例えば酸化チタン、靑石、カオリン、ステアリン酸マグネシウムおよびアルミニウムレーキ等は被膜には被膜表面に対するそれらの比較的大きい粘着傾向のためにあまり好ましくない。最も好適な充填物質はトウモロコシ炭粉および微結晶性セルロースである。着色された被膜は、充填物質をあらかじめ染色することにより、得られる。これは、充填物質を染料の溶液中に溶解

させ、濾別し、乾燥し、そして被膜に付着することにより、得られる。上記の炭粉類およびセルロース等そして特に以上の特別好適なものは、水中で例えば食用レーキ染料、例えばFD&C黄色番号2、FD&C青色番号8、FD&C黄色番号6、D&C黄色番号10等またはそれらの組み合わせ、を用いて染色することができる。該レーキ染料に対する充填物質の重量対重量比は一般的には0.1:100~10:1000の範囲であり、そして希望する強度の関数で選択することができる。

例えばラクトースの如き水溶性物質は、それらを例えばFD&C黄色番号3またはD&C黄色番号10の如きアルコール可溶性染料の例えばエタノールの如きアルコール中溶液の中に懸濁させることにより、効果的に染色することができる。

任意に着色されているよい充填物質、ワックス状物質の適当な被膜中に溶解させる。ワックス状物質は充填物質の接着性を増加させるために加えられる。ワックス状物質の例は、ポリエチレングリコール類、天然ワックス、例えば蜜蝋またはカルナウバ蠟、水素化された脂肪、高脂肪脂肪酸および脂肪酸エステル類、脂肪アルコール類および脂肪アルコール類のポリオキシエチレンニチル類である。好適なワックス状物質は、ポリエチレングリコール類（PEG）、特にPEG400、PEG600、PEG1000、PEG1500およびPEG4000である。

ワックス状物質、充填物質の割合は充填工程における非常に重要な要素である。少なすぎるワックス状物質は充填物質の不完全な結合をもたらす、多すぎるワックス状物質では充填物質が被膜表面に強く結合し、従ってその被膜を除去するのが難しくなるであろう。ワックス状物質、充

填物質の重量対重量比は約1:8~約1:12、特に約1:4~約1:9、の範囲であることができる。低い分子量および低い融点を有するワックス類、例えばPEG400、PEG600、PEG1000に関しては、該比は好適には1:4~1:6であり、そして特に約1:5である。比較的高い分子量および融点を有するワックス類、例えばPEG1500、PEG2000、に関しては、該比は好適には1:6~1:8の範囲であり、そして特に約1:7である。

適当な部材は、その中に充填物質および存在しているなら融料が溶解しないような溶媒である。例えば、着色されていない脂肪類およびセルロース類は、アルコール類、例えばエタノール、イソプロパノールなど、ハロゲン化された炭化水素類、例えばジクロロメタン、トリクロロメタンなど、の中に溶解させることができる。着色された脂肪類、着色されたセルロース類および着色されていないラクトースは、水を含まないアルコール類、特に無水エタノール、の中に溶解させることができる。コーティングされた塗料付きの被塗物上に塗布するための最終的塗布液の溶媒の量は約70%~約85% (重量/重量)、特に約75%~約82% (重量/重量)、より特に約77~81%、の範囲であることができる。

フロースルー型コーティングパンの中でまたは有孔側面一気流パンの中で充填用塗液をコーティング被塗物上に空気圧により作動されているスプレーにより噴霧することができる。好適には該塗液は直接に塗られておきして沈着を防止するために攪拌またはかきまぜられている。コーティングパン内の被塗物の温度は有利には暖かい入り口空気を使用することにより約30~60℃に、特に30~40℃に、わずかに高

められている。

必要な充填物質を適用した後、噴霧工程を停止させそして被塗物を維持被けて被塗物表面上に沈着されている充填物質をこすりとりながら空気を吹き付けることにより被塗物表面に沈着している過剰の固体物質を除去する。

塗布した充填物質のゆるみを防止するために、薄い無色のシーラーコーティング層を被塗物上に適用することができる。コーティング被塗物は、上記の適当な可溶剤と一緒の、下コーティング用に以上で挙げられているものの1種、特にヒドロキシプロピルメチルセルロース、であることができる。水溶性の充填物質または塗料類の場合には、使用される溶媒は好適には有機溶媒であり、その理由は水は充填物質および固体充填物質上に固定されている塗料を溶解させるからである。該シーラーコーティング工程は一般的コーティング被塗物、例えば、フロースルーコーティングパンまたは側面一気流コーティングパン、の中で一般的な工程条件を使用して行うことができる。

上記の方法により得られる被塗物は優れた目立たせられた隆起を有しており、そして該被塗物は本発明の一面を構成していることを意味する。光沢およびコーティング工程に含まれる異なる段階に以下で実例によりさらに詳細に記載されている。

実施例1

実例1.1

a) 500gの両凸偽単被塗物(ラクトース、トウモロコシ澱粉、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、微結晶性セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる)をハイコート[®](HCT-20)フロースルー

パンの中に入れ、そして60℃の空気を引いて40℃に暖めた。被塗物の直径は6.5mm、厚さは1.0mm、その重量および一面上の被塗物の量を10

有しており、地面は空白であった。コーティング被塗液は、0.1リットルの精製水中の12.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロース、2.64gのプロピレングリコール(可溶剤として)、8.6gの二酸化チタン、1.2gのFD&C黄番号2アルミニウムレーキおよび2.4gの過石からなっていた。塗液を10分間にわたり均質化した。被塗物を下記の表を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 35rpm
入り口空気温度 : 65~70℃
出口空気温度 : 37~40℃
吸排気圧力 : 1.8バール
液体添加速度 : 4g.分⁻¹

コーティング工程の結果として、黄色コーティング被塗物が得られた。

b) 黄色フィルムコーティング被塗物をハイコート[®](HCT-20)フロースルーパンの中に入れ、そして40rpmで回転させながら50℃の空気を引いて暖めた。1.5gのポリエチレングリコール1500の50mlのエタノール溶液の中に、10.2gのトウモロコシ澱粉を溶解させ、そして全体を10分間にわたり均質化した。塗液を被塗物上に9g.分⁻¹の速度で噴霧した。被塗物を回転しているパンの中でさらに5分間にわたり噴霧することにより、被塗物表面上に沈着している過剰の充填物質を吹き出させた。

その結果、白色で目立たせられた隆起を有する黄色被塗物が得られた。

c) 白色隆起を有する黄色コーティング被塗物をハイコート[®](HCT-20)の中に入れ、そして35rpmで回転させながら55℃の空気を引いて5分間にわたり暖めた。シーラーコーティング被塗液は、0.030リットルの精製水中の5.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび1.1gの可溶剤としてのプロピレングリコールからなっていた。被塗物を下記の条件を用いてコーティングした:

パン回転速度 : 35rpm
入り口空気温度 : 65~70℃
出口空気温度 : 38~40℃
吸排気圧力 : 1.8バール
液体添加速度 : 8.5g.分⁻¹

被塗物をコーティングパンの中で70℃の空気を引いて暖めながらさらに10分間にわたり回転させ暖めた。

実例2

a) 10kgの両凸偽単被塗物(ラクトース、トウモロコシ澱粉、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、微結晶性セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる)をアクセラコ[®]24インチフロースルーパンの中に入れ、そして60℃の空気を引いて40℃に暖めた。被塗物の直径は8mm、厚さは2.8mm、その重量を有していた。それらは一面上に被塗物をそして他面上に1.5mm

55N被塗物を有していた。コーティング被塗液は、1.9リットルの精製水中の180.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロース、60.0

特表平6-504935 (6)

gのプロピレングリコール(可塑剤として)、110.0gの二酸化チタン48.0gの滑石からなっていた。懸濁液を20分間にわたり均質化した。塗料を下記の要素を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 14rpm
-入り口-空気温度 : 55-60℃
-出口-空気温度 : 40-42℃
-噴霧空気圧力 : 4.2バール
-液体添加速度 : 27g・分⁻¹。

その結果、白色フィルムコーティング塗料が得られた。

b) 白色フィルムコーティング塗料をアクセラコタ[®]24インチ側面-加熱パンの中に入れ、そして14rpmで回転させながら40-45℃の空気を対して暖めた。126.0gの微結晶性セルロースをPD&C青色番号2染料(1重量/重量%のMCC)の水溶液の中に懸濁させ、懸濁液を濾過し、固体を50℃で真空乾燥しそしてそれを粉砕することにより、それをPD&C青色番号2染料で着色した。着色された微結晶性セルロースを次に26.0gのポリエチレングリコール400および640gのエタノールの混合物の中に懸濁させた。全体を20分間にわたり均質化した。懸濁液を細孔上に下記の要素を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 14rpm
-入り口-空気温度 : 40℃
-出口-空気温度 : 30-35℃
-噴霧空気圧力 : 2.5バール
-液体添加速度 : 30g・分⁻¹。

して名重量は180mgであった。塗料は錠剤の20および前縁を一面上にそしてNANSEN錠剤を全面上に有していた。

コーティング懸濁液は、780gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを6.825リットルの精製水の中に溶解させ、195gのプロピレングリコール400(可塑剤として)を加え、そして20分間にわたり溶液を均質化することにより、製造された。

錠剤を下記の要素を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 8rpm
-噴霧ノズルの数 : 2
-噴霧ノズルの直径 : 1.2mm
-入り口-空気温度 : 75-80℃
-出口-空気温度 : 48-52℃
-噴霧空気圧力 : 3バール
-液体添加速度 : 90g・分⁻¹。

その結果、白色フィルムコーティング塗料が得られた。

b) グラット(型GC-750)側面-加熱パンの中の白色フィルムコーティング塗料を75-80℃の空気を対して暖めながら8rpmで回転させた。247.5gのトウモロコシ澱粉をPD&C赤色番号40(0.6重量/重量%のトウモロコシ澱粉)の水溶液の中に懸濁させ、懸濁液を濾過し、固体を50℃で真空乾燥しそして最後にそれを粉砕することにより、それをPD&C赤色番号40で着色した。着色されたトウモロコシ澱粉を次に10.0gのポリエチレングリコール400、42gのポリエチレングリコール400および1200gのジクロロメタンの混合物の中に懸濁させ、そして15分間にわたり均質化した。

塗料を回転パンの中でさらに5分間にわたり攪拌し続けた。14rpmで回転させながら4.0バールの噴霧空気(入り口-空気温度: 55-60℃: 出口-空気温度: 40℃)を5分間にわたり吹き付けることにより、過剰の沈着している固体を除去した。その結果、青色で覆だせられた錠剤を有する白色フィルムコーティング塗料が得られた。

c) 青色で覆だせられた錠剤を有する白色フィルムコーティング塗料をアクセラコタ[®]24インチコーティングパンの中に入れ、そして50℃の空気を対して10分間にわたり暖めた。シールコーティング溶液は、1.26リットルの精製水の中に67.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび13.4gの可塑剤としてのプロピレングリコールからなっていた。塗料を下記の要素を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 14rpm
-入り口-空気温度 : 50-55℃
-出口-空気温度 : 40-45℃
-噴霧空気圧力 : 4.0バール
-液体添加速度 : 25g・分⁻¹。

錠剤をコーティングパンの中で60℃の空気を対して暖めながらさらに15分間にわたり回転させ続けた。

実施例3

a) 29kgの長円形錠剤(ラクトース、トウモロコシ澱粉、ポリドン、微結晶性セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる)をグラット(型GC-750)フロースルーコーティングパンの中に入れ、そして約80℃の空気を対して約50℃に暖めた。錠剤の長さは12.5mmであり、幅は5.3mmであり、そ

の重量を細孔上に下記の要素を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 8rpm
-噴霧ノズルの数 : 2
-噴霧ノズルの直径 : 1.2mm
-入り口-空気温度 : 75-80℃
-出口-空気温度 : 50-55℃
-噴霧空気圧力 : 2.5バール
-液体添加速度 : 215g・分⁻¹。

懸濁液の全てを適用した時に、錠剤を回転パンの中で20分間にわたり攪拌し続けた。2.5バールの噴霧空気を約73-80℃の入り口-空気温度(出口-空気温度: 60℃)において吹き付けることにより、過剰の沈着している固体を除去した。その結果、青色で覆だせられた錠剤および前縁を有する白色フィルムコーティング塗料が得られた。

c) グラット(型GC-750)コーティングパンの中の錠剤および前縁を有する白色フィルムコーティング塗料を80℃の空気を対して5分間にわたり暖めた。シールコーティング溶液は、280gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを2.45リットルの精製水の中に溶解させ、70gの可塑剤としてのプロピレングリコールを加え、そして溶液を均質化することにより、製造された。

錠剤を下記の要素を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 8rpm
-噴霧ノズルの数 : 2
-噴霧ノズルの直径 : 1.2mm
-入り口-空気温度 : 75-80℃

平成5年8月25日

-出口-空気温度 : 45-50℃

-噴霧空気圧力 : 3バール

-旋体添加速度 : 136g.分⁻¹.

コーティング装置の全てを凍結した時に、暖かい空気を75-80℃の入り口-空気温度において供給しながら旋剤をコーティングパンの中で10分間にわたり回転させ続けた。

特許庁長官 麻生 渡 殿

1. 特許出願の表示

PCT/EP92/00358

2. 発明の名称

旋剤における融剤を目立たせる方法

3. 特許出願人

住所 ベルギー-ブリュッセル-2340-ビュルセ-
トワムンボルトセベック30名称 ジヤンセン・ファーマシー・ナームローゼ・
フュンノートンヤツブ

4. 代理人 〒107

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号
日本自動車会館

氏名 (特許) 弁護士 小田 島 平 吉

電話 3585-2256



5. 補正書の提出年月日

1993年1月21日

6. 添付書類の目録

(1) 補正書の字し(翻訳文)

1通



実験例分

実験例1

e) 500gの両面銅箔被覆材(ラクトース、トウモロコシ澱粉、ポリドン、微結晶性セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる)をハイコート[®] (HCT-20) フロースルーパンの中に入れ、そして60℃の空気を用いて±40℃に暖めた。これは6.5mmの直径、100mgの重量および一面上の^M 旋剤を10

有しており、他面は空白であった。コーティング装置は、0.1リットルの精製水中の12.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロース、2.64gのプロピレンジリコール(可塑剤として)、3.9gの二酸化チタン、1.2gのPDA(着色剤)とアルミニウムレーキおよび2.4gの滑石からなっていた。懸濁液を10分間にわたり均質化した。旋剤を下記の条件を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 35rpm
-入り口-空気温度 : 65-70℃
-出口-空気温度 : 37-40℃
-噴霧空気圧力 : 0.18MPa (1.8バール)
-旋体添加速度 : 4g.分⁻¹.

コーティング工程の結果として、黄色コーティング旋剤が得られた。

b) 黄色フィルムコーティング旋剤をハイコート[®] (HCT-20) フロースルーパンの中に入れ、そして40rpmで回転させながら50℃の空気を用いて暖めた。1.5gのポリエチレンジリコール1500の50mlのエタノール中溶液の中に、10.2gのトウモロコシ

シ澱粉を懸濁させ、そして全体を10分間にわたり均質化した。懸濁液を旋剤上に9g.分⁻¹の分配速度で噴霧した。旋剤を回転しているパンの中でさらに5分間にわたり攪拌し続けた。パンを回転させながら0.2MPa (2バール) の空気を10分間にわたり噴霧することにより、旋剤表面に沈着している過剰の空気質を吹き出させた。

その結果、黄色で目立たせられた旋剤を有する黄色旋剤が得られた。

c) 白色旋剤を有する黄色コーティング旋剤をハイコート[®] (HCT-20) の中に入れ、そして35rpmで回転させながら65℃の空気を用いて5分間にわたり暖めた。シールコーティング装置は、0.050リットルの精製水中の5.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび1.1gの可塑剤としてのプロピレンジリコールからなっていた。旋剤を下記の条件を用いてコーティングした:

-パン回転速度 : 35rpm
-入り口-空気温度 : 65-70℃
-出口-空気温度 : 36-40℃
-噴霧空気圧力 : 0.18MPa (1.8バール)
-旋体添加速度 : 3.5g.分⁻¹.

旋剤をコーティングパンの中で70℃の空気を用いて暖めながらさらに10分間にわたり回転させ続けた。

実験例2

a) 10kgの両面銅箔被覆材(ラクトース、トウモロコシ澱粉、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、微結晶性セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる)をアクセターコタ[®] 4インチフロースルーパンの中に入れ、そして60℃の空気を用いて

±40℃に暖めた。錠剤芯は9mmの直径および280mgの nominal 重量を有していた。それらは一面上に $\frac{0 \times}{20}$ 錠剤を有して他面上に JANS

8 BN 錠剤を有していた。コーティング懸濁液は、1.9リットルの精製水中の190.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロース、50.0gのプロピレングリコール（可溶剤として）、110.0gの二酸化チタン48.0gの滑石からなっていた。懸濁液を20分間にわたり均質化した。錠剤を下記の装置を用いてコーティングした：

- パン回転速度 : 14 rpm
- 入り口-空気温度 : 55-60℃
- 出口-空気温度 : 40-42℃
- 噴霧空気圧力 : 0.42 MPa (4.2 バール)
- 液体添加速度 : 27 g.分⁻¹。

その結果、白色フィルムコーティング錠剤が得られた。

b) 白色フィルムコーティング錠剤をアクセラコク[®]24インチ側面-排気パンの中に入れ、そして14rpmで回転させながら40-45℃の空気を用いて暖めた。126.0gの低結晶性セルロースをFD&C黄色番号2染料（重量/重量%のMCC）の水溶液の中に懸濁させ、懸濁液を通過し、固体を50℃で真空乾燥しそしてそれを粉碎することにより、それをFD&C黄色番号2染料で着色した。着色された低結晶性セルロースを次に26.0gのポリエチレングリコール400および640gのエンノールの混合物の中に懸濁させた。全体を20分間にわたり均質化した。懸濁液を錠剤上に下記の装置を用いてコーティングした：

実施例2

a) 29kgの長円形偽錠剤芯（ラクトース、トウモロコシ澱粉、ポリドン、低結晶性セルロース、二酸化ケイ素およびステアリン酸マグネシウムを含んでいる）をグラット（型GC-750）フロースルーコーティングパンの中に入れ、そして約80℃の空気を用いて約50℃に暖めた。錠剤芯の長さは12.5mmであり、幅は5.3mmであり、そして nominal 重量は180mgであった。錠剤は錠剤K&20および錠剤を一面上にそして JANS 8 BN 錠剤を他面上に有していた。

コーティング懸濁液は、780gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを6.825リットルの精製水の中に溶解させ、195gのプロピレングリコール400（可溶剤として）を加え、そして20分間にわたり溶液を均質化することにより、製造された。

錠剤を下記の装置を用いてコーティングした：

- パン回転速度 : 8 rpm
- 噴霧ノズルの数 : 2
- 噴霧ノズルの直径 : 1.2 mm
- 入り口-空気温度 : 75-80℃
- 出口-空気温度 : 48-52℃
- 噴霧空気圧力 : 0.3 MPa (3 バール)
- 液体添加速度 : 90 g.分⁻¹。

その結果、白色フィルムコーティング錠剤が得られた。

b) グラット（型GC-750）側面-排気パンの中の白色フィルムコーティング錠剤を75-80℃の空気を用いて暖めながら8rpmで回転させた。247.5gのトウモロコシ澱粉をFD&C赤色番号40

- パン回転速度 : 14 rpm
- 入り口-空気温度 : 40℃
- 出口-空気温度 : 30-35℃
- 噴霧空気圧力 : 0.2 MPa (2.0 バール)
- 液体添加速度 : 30 g.分⁻¹。

錠剤を回転パンの中で8分間にわたり攪拌し続けた。14rpmで回転させながら0.4MPa（4.0バール）の噴霧空気（入り口-空気温度：55-60℃；出口-空気温度：40℃）を8分間にわたり吹き付けることにより、過剰の沈着している固体を除去した。その結果、黄色で目だたせられた錠剤を有する白色フィルムコーティング錠剤が得られた。

c) 黄色で目だたせられた錠剤を有する白色フィルムコーティング錠剤をアクセラコク[®]24インチコーティングパンの中に入れ、そして60℃の空気を用いて10分間にわたり暖めた。シールコーティング溶液は、1.26リットルの精製水中の67.0gのヒドロキシプロピルメチルセルロースおよび13.4gの可溶剤としてのプロピレングリコールからなっていた。錠剤を下記の条件を用いてコーティングした：

- パン回転速度 : 14 rpm
- 入り口-空気温度 : 50-55℃
- 出口-空気温度 : 40-45℃
- 噴霧空気圧力 : 0.4 MPa (4.0 バール)
- 液体添加速度 : 25 g.分⁻¹。

錠剤をコーティングパンの中で60℃の空気を用いて暖めながら15分間にわたり回転させ続けた。

(0.6重量/重量%のトウモロコシ澱粉)の水溶液の中に懸濁させ、懸濁液を通過し、固体を50℃で真空乾燥しそして最後にそれを粉碎することにより、それをFD&C赤色番号40で着色した。着色されたトウモロコシ澱粉を次に19.0gのポリエチレングリコール400、42gのポリエチレングリコール400および1200gのジクロロメタンの混合物の中に懸濁させ、そして15分間にわたり均質化した。懸濁液を錠剤上に下記の装置を用いてコーティングした：

- パン回転速度 : 8 rpm
- 噴霧ノズルの数 : 2
- 噴霧ノズルの直径 : 1.2 mm
- 入り口-空気温度 : 75-80℃
- 出口-空気温度 : 50-55℃
- 噴霧空気圧力 : 0.25 MPa (2.5 バール)
- 液体添加速度 : 215 g.分⁻¹。

懸濁液の全てを適用した時に、錠剤を回転パンの中で20分間にわたり攪拌し続けた。0.25MPa（2.5バール）の噴霧空気圧を約75-80℃の入り口-空気温度（出口-空気温度：60℃）において吹き付けることにより、過剰の沈着している固体を除去した。その結果、赤色で目だたせられた錠剤および錠剤を有する白色フィルムコーティング錠剤が得られた。

c) グラット（型GC-750）コーティングパンの中の錠剤および錠剤を有する白色フィルムコーティング錠剤を80℃の空気を用いて5分間にわたり暖めた。シールコーティング溶液は、280gのヒドロキシプロピルメチルセルロースを2.45リットルの精製水の中に溶解さ

NET/6 02/0046

コーティング溶剤の全てを適用した時に、暖かい空気を75-80℃の
入り口-空気温度において供給しながら乾燥をコーティングパンの中で
10分間にわたり図13を繰り返した。

[illegible]

DO NOT WRITE OR MAKE MARKS IN THESE SPACES		DO NOT WRITE OR MAKE MARKS IN THESE SPACES	
CLASSIFICATION		CLASSIFICATION	
<p>SP. 6.0 C60 923 (INDUSTRIAL CHEMICAL INDUSTRIES SEC : 25 September 1982 dated in the application see page 6, line 4 - line 10 see page 8, line 25 - page 9, line 12 see page 14, example 2 see page 17 - page 18; example 3</p>		<p>2-10</p>	

Q 960350
SA 56317

This means that the names listed in the summary are not to be used in the above-mentioned individual credit report. The names are to be used only in the European Union. The names are to be used only in the European Union. The names are to be used only in the European Union. 10/08/92

Project description start to month project	Publication date	Project number	Project start
IP-A-0096703	28-12-03	JF-A US-A	550015551 45 67890
GP-A-0098096	24-02-03	JF-A US-A	041157813 8000276
GP-A-0123727	06-03-05	FA-A GA-A US-A JP-A JP-A US-A US-A US-A	21-01-05 12-02-05 20-05-05 23-01-01 01-03-04 21-07-03 23-01-03 05-03-05 17-03-07
GP-A-C002063	15-09-01	AT-A AT-A JP-A JP-A JP-A JP-A JP-A	87964 5403289 7930782 1726283 1380828 5765232 6400049 4732279
			15-07-04 16-02-06 04-02-04 09-03-07 28-10-02 09-09-07 18-01-00

For more details about the survey, see Official Journal of the European Union, 24.11.2000

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, N
L, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM
, GA, GN, ML, MR, SN, TD, TG), AU
, BB, BG, BR, CA, CS, FI, HU, JP,
KP, KR, LK, MG, MW, NO, PL, RO, R
U, SD, US